

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Decoderm - Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Creme enthält 90 mg Cetylstearylalkohol, 2 mg Sorbinsäure, 50 mg Propylenglycol (E 1520) und maximal 16 ppm Butylhydroxytoluol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Decoderm - Creme ist eine weiße Creme.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen eine topische Anwendung von mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis, endogenes Ekzem), Kontaktekzem.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Decoderm - Creme auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und leicht einreiben. Im Allgemeinen wird die Creme einmal täglich aufgetragen. Auch eine Intervallbehandlung ist möglich: zweimal täglich Decoderm - Creme, abwechselnd mit ein bis drei Tagen wirkstofffreier Decoderm-Basis (ebenfalls zweimal am Tag).

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effekts unbedingt erforderlich ist jedoch sollte die Anwendungsdauer bei Kindern auf zwei Wochen begrenzt werden.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### 4.3 Gegenanzeigen

**Decoderm - Creme darf nicht angewendet werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc)
- Varizellen
- Rosazea
- rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis
- Akne
- durch Bakterien, Pilze oder Viren verursachten Hauterkrankungen
- Vakzinationsreaktionen.

Decoderm - Creme ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahren.

Decoderm - Creme darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Decoderm - Creme ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Decoderm - Creme sollte nicht auf atrophische Haut, auf Wunden und Ulzera aufgetragen werden. Schleimhautkontakt ist zu vermeiden. Generell sollte eine Langzeitanwendung (mehr als 2 Wochen), eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen unterbleiben. Es ist zu beachten, dass Windeln wie ein Okklusivverband wirken können.

Bei Kindern und Jugendlichen soll eine Langzeitbehandlung vermieden werden, weil auch ohne Okklusivverbände eine erhöhte perkutane Resorption gegeben ist.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Wenn es zu einer Infektion kommt, sollte ein geeignetes Antimykotikum oder Antibiotikum eingesetzt werden. Spricht der Patient nicht sofort auf die Behandlung an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

Die Gefahr von Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Glukokortikoiden erhöht.

##### **Sehstörung**

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Bei der Behandlung mit Decoderm - Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Der Patient ist davor zu warnen, Reste der Creme ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen anzuwenden.

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei großflächiger Anwendung können die Wechselwirkungen ident sein mit jenen nach systemischer Anwendung. Während der Behandlung mit Decoderm - Creme sollen auf die betroffenen Hautstellen keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Decoderm - Creme bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Flupredniden-21-acetat haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Decoderm - Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf das Präparat nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Flupredniden-21-acetat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Decoderm - Creme deshalb nicht während der Stillzeit angewendet bzw. wenn die Anwendung von Decoderm in der Stillzeit erforderlich ist, sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2-4 Wochen hinaus), besonders unter Okklusivbehandlung oder in Hautfalten, sind in seltenen Fällen lokale Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiektasien, Striae distensae, Steroidakne, rosacea-

artige Dermatitis, Follikulitis, Hypertrichose und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids wie beispielsweise eine Suppression der Nebennierenrindenfunktion nicht auszuschließen, insbesondere bei Kleinkindern.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Decoderm - Creme kann es in seltenen Fällen zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierung führen. In diesen Fällen soll die Medikation abgesetzt werden.

#### Augenerkrankungen:

Nebenwirkungen von Kortikosteroiden (Klasseneffekt):

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Langdauernde und übermäßige Applikation von Decoderm - Creme kann zur lokalen Reizung, Hautatrophie und — bedingt durch eine höhere Resorption — zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Während die Reizung und die Suppression der Nebennierenrindenfunktion nach Beendigung der Therapie reversibel sind, kann die Hautatrophie persistieren.

Eine unbeabsichtigte orale Einnahme ist wegen der geringen Wirkstoffmenge ungefährlich. Spezifische Notfallmaßnahmen sind deswegen nicht notwendig.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II), Flupredniden

ATC-Code: D07AB07

Decoderm - Creme enthält ein mittelstark wirksames Glukokortikoid, das bei lokaler Anwendung die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen lindert und die Entzündungssymptome hemmt.

Die Einzeleffekte von Flupredniden-21-acetat im Bereich der Haut sind: Membranstabilisierung, Vasokonstriktion, verminderte Bildung und Ausschüttung von Entzündungsmediatoren, Reduktion von Antigen-Antikörper-Reaktionen, Phagozytose und Verminderung der Bildungs- und Umsatzrate epithelialer und bindegewebiger Zellen (antiinflammatorisch, antiallergisch, juckreizstillend, antiproliferativ).

Die Decoderm-Grundlage ist ein ambiphiles Emulsionssystem (Lipoid 60 %, Wasser 40 %). Die Rezeptur der Cremegrundlage ist qualitativ und quantitativ den physiologischen Verhältnissen der Hautoberfläche angepasst, der pH-Wert liegt im schwach sauren Bereich.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei ausgedehnter Anwendung von Flupredniden-21-acetat auf großen Behandlungsflächen unter Okklusivverband können die Plasma-Kortisolspiegel deutlich gesenkt werden, ohne jedoch die untere Grenze physiologischer Werte zu unterschreiten, so dass die normale Funktion der Nebennierenrinden-Hypophysen-Achse nicht signifikant gestört wird.

Flupredniden-21-acetat beeinflusst bei offener Behandlung den Plasma-Kortisolspiegel nicht signifikant.

### Bioverfügbarkeit

Flupredniden-21-acetat dringt schnell in die Epidermis ein und wird in dem als Hautbarriere fungierenden tieferen Teil der Hornschicht angereichert. Aus diesem Depot wird das Kortikoid verzögert abgegeben und durchdringt gleichmäßig die Epidermis. Die Penetrationsraten, die der intradermalen Konzentration entsprechen, betragen im Mittel 12 % der aufgetragenen Menge innerhalb der ersten Stunde nach Applikation.

Bei pathologisch veränderter Haut wurde ein schnelles Eindringen und Durchdringen keratotischer Hornschichten festgestellt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten, welche auf konventionellen lokalen Irritationsstudien, Toxizitätsstudien nach Einmaldosis- und Mehrfachdosis und Studien zur Genotoxizität basieren, weisen auf keine speziellen Gefahren für den Menschen hin.

- Reproduktionstoxizität:

Die Tatsache, dass Glukokortikoide im Tierexperiment embryotoxisch und teratogen wirken können, ist bekannt.

Flupredniden-21-acetat zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität, sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Die für Flupredniden-21-acetat an Ratten festgestellten embryotoxischen und teratogenen Effekte haben nach Ansicht führender Toxikologen keine direkte klinische Relevanz.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

gereinigtes Wasser  
weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol)  
Cetylstearylalkohol  
Polysorbat 40  
Propylenglycol (E1520)  
dickflüssiges Paraffin  
Glycerolmonostearat 40-55  
mittelkettige Triglyceride

hochdisperses Siliciumdioxid  
Sorbinsäure Natriumhydroxid

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtuben mit Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel  
Packungsgrößen: 15 g, 30 g oder 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland  
Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0  
Telefax: 0049 - 40 7 27 04-329

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 14349

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Jänner 1970

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Dezember 2015

## **10. STAND DER INFORMATION**

10.2020

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.